



(19) BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

# Offenlegungsschrift

(10) DE 100 55 465 A 1

(51) Int. Cl. 7:  
**A 61 L 24/00**  
A 61 L 27/00  
A 61 L 27/44  
A 61 L 27/14

(21) Aktenzeichen: 100 55 465.2  
(22) Anmeldetag: 9. 11. 2000  
(43) Offenlegungstag: 23. 5. 2002

DE 100 55 465 A 1

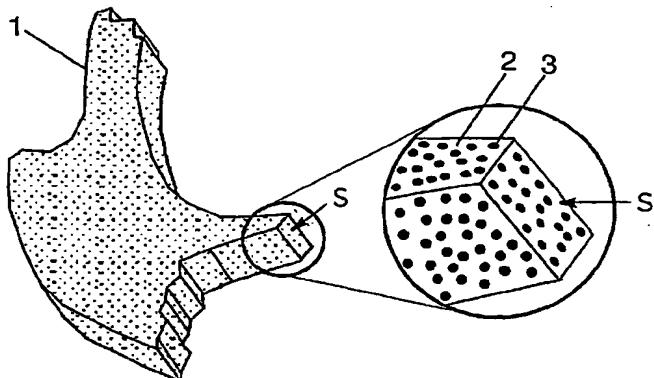
- (71) Anmelder:  
BLZ Bayerisches Laserzentrum Gemeinnützige Forschungsgesellschaft mbH, 91058 Erlangen, DE
- (74) Vertreter:  
Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402 Nürnberg
- (72) Erfinder:  
Tangermann, Katja, Dr.-Ing., 91056 Erlangen, DE;  
Bauer, Jochen, 91052 Erlangen, DE

- (56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:
- |    |               |
|----|---------------|
| DE | 197 28 131 A1 |
| DE | 44 00 073 A1  |
| DE | 42 30 339 A1  |
| DE | 42 19 321 A1  |
| DE | 40 29 714 A1  |
| DE | 93 90 076 U1  |
| US | 60 80 801 A   |
| US | 59 81 619 A   |
| US | 55 22 894 A   |
| US | 48 49 285 A   |
| US | 47 22 948 A   |
| US | 46 55 777 A   |
| EP | 06 84 046 A1  |
| EP | 03 71 491 A1  |
| EP | 01 71 884 A1  |
| WO | 92 18 549 A1  |

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

- (54) Knochenersatzwerkstoff und Verfahren zur Herstellung eines Knochenersatz-Implantats

- (57) Ein Knochenersatzwerkstoff, insbesondere für die Versorgung von Knochendefekten nach operativen Eingriffen weist folgende Hauptbestandteile auf:  
 - ein Matrixwerkstoff (2) aus einem biokompatiblen, lösersinterbaren, insbesondere thermoplastischen Polymermaterial, und  
 - in den Matrixwerkstoff (2) zumindest teilweise eingebettet Füllstoffpartikel (3) aus anorganischen, nichtmetallischen, insbesondere bioinerten oder bioaktiven Materialien.



## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Knochenersatzwerkstoff, insbesondere für die Versorgung von Knochendefekten nach operativen Eingriffen, ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenersatz-Implantats aus einem solchen Knochenersatzwerkstoff und ein Knochenimplantat selbst.

[0002] Die vorliegende Erfindung liegt auf dem Gebiet der Implantatmedizin im Zusammenhang mit Knochendefekten, wie z. B. nach einer Tumorresektion, Traumabehandlung oder bei der Rekonstruktion angeborener Fehlbildungen. Hauptanwendungsbereich sind Defekte von Schädelkalotte und Orbitadach und alle weiteren Knochendefekte, die rekonstruktive oder funktionsbedingte Eingriffe am Patienten nötig machen. Daraus ergeben sich für die Entwicklung sogenannter "Taylored Implants" folgende Entwicklungsziele:

- Entwicklung von Prothesen und Implantaten, welche die bildgebende Diagnostik nicht stören,
- Entwicklung von Prothesen mit einem dem Knochen angepaßten E-Modul und einer im Belastungsfall ausreichenden Festigkeit,
- Optimale Fixierung und Positionierung der Prothesen und Implantate im/am Knochen,
- Verfolgungsmöglichkeit des postoperativen Verlaufes durch bildgebende Diagnostik,
- Individuelle, aus ästhetischen Gründen dem Patienten angepaßte Implantatgeometrie,
- Überprüfung der Passgenauigkeit der Implantate an anatomischen Faksimiles und
- Geringe Patientenbelastung.

[0003] Zum Hintergrund der Erfindung und zum Stand der Technik ist auf folgendes zu verweisen:

Bei der Rekonstruktion und Versorgung von knöchernen Defekten werden körpereigene (autogene) und körperfremde (alloplastische) Materialien eingesetzt.

[0004] Die Verwendung körpereigenen Knochens oder Knorpels besitzt den Nachteil, daß eine zweite Operation an einer weiteren Stelle des Patienten zur Entnahme des autogenen Materials nötig ist. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der Spenderregion meist Wadenbein, Rippe oder Beckenkamm führen. Es entsteht eine zusätzliche Belastung für den Patienten. Eine weitere Beschränkung liegt in der Menge des zur Verfügung stehenden Transplantatmaterials. Ein Nachteil besteht auch in nicht vorhersagbaren Um- und Abbauprozessen von transplantierten Knochen, die bei vollständigem Abbau des Transplantats nach einigen Jahren zu erneuten operativen Eingriffen am Patienten führen.

[0005] Die Versorgung von Knochendefekten mittels alloplastischer Materialien konzentriert sich auf die Verwendung von Methylmetacrylaten und Titan. Der große Vorteil von körperfremden Materialien liegt in der unbegrenzten Verfügbarkeit. Biologisch verträgliche alloplastische Materialien (Kunststoff, Keramik, Metall) werden in den verschiedensten Bereichen der modernen Medizin bereits erfolgreich und komplikationsfrei als Implantate eingesetzt. Diese Materialien benötigen dementsprechend keine zusätzliche Entnahmestelle am Knochen und unterliegen im menschlichen Körper in der Regel keinen Um- oder Abbauprozessen.

[0006] Die Verwendung von Polymethylmetacrylaten führt durch die Aushärtung der Kunststoffmasse während der Operation zu verschiedenen Komplikationen. Insbesondere die Hitzeentwicklung während der Polymerisation und die Monomeresfreisetzung nach unvollständiger Reaktion können zu Entzündungsreaktionen führen. Weiterhin muß

das Implantat im plastischen Zustand vorgeformt und dann ausgehärtet werden. Eine Folge ist, daß durch die vollständige Aushärtung eine Formänderung eintritt, die eine Nachbearbeitung erforderlich macht.

[0007] Entscheidend bei der Versorgung von Knochendefekten ist neben der ästhetischen Anpassung in erster Linie die Passgenauigkeit zu den Defekträndern. Das durch die sterile Abdeckung eingeschränkte Operationsfeld erlaubt während der Operation keine umfassende Beurteilung der Kontur. Dcr exakten individuellen Anpassung sind daher Grenzen gesetzt.

[0008] Wünschenswert sind daher Implantatformen, die gezielt dem Patienten angepaßt werden. Mittels Computertomographie (CT) können knöcherne Strukturen exakt abgetragen und die daraus gewonnenen 3D-Daten für die Implantatfertigung genutzt werden. Basierend auf diesen Datensätzen werden bereits individuelle Hüftendoprothesen und Knochenplastiken über das Computer Aided Design- und Manufacturing (CAD/CAM) aus dem Werkstoff Titan gefertigt.

[0009] Der Nachteil dieser metallischen Implantate sind Komplikationen oder Artefakte, die bei der bildgebenden Diagnostik über Röntgen, Computertomographie (CT) oder Kernspintomographie (MRI) entstehen. Besonders nachteilig wirken sich diese Artefakte für die exakte Beurteilung des postoperativen Heilungsverlaufes und insbesondere bei jüngeren Patienten aus, die aufgrund einer anderen medizinischen Indikation genau auf eine derartige bildgebende Diagnostik im Gebiet des Implantats angewiesen sind.

[0010] Ebenfalls kritisch wird in der Fachliteratur bei Langzeitanwendungen von Metallen die Freisetzung von Metallionen und deren Wirkung auf den Organismus diskutiert. Weiterhin kann es aufgrund der stark varierenden E-Modul-Werte von Metallimplantat und Knochengewebe (Ti: 35 110 GPa, Knochen: spongiös 0,5–3 GPa, cortical 10–25 GPa) zum Knochenabbau infolge des sogenannten "stress shielding"-Effektes kommen. Ein weiterer Nachteil beim Einsatz von Metallen ist, daß diese zur Gruppe der inerten Materialien gehören, so daß sich in der Regel keine

kraftschlüssige Verbindung zwischen Implantat und Empfängergewebe ausbilden kann. Die Fixierung des Metallimplantates am Knochen erfolgt daher durch Schrauben und Platten.

[0011] Angesichts dieser bekannten Lösungen und ihrer Nachteile bzw. Beschränkungen besteht die Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin, einen Knochenersatzwerkstoff bereitzustellen, der eine kraftschlüssige Anbindung an den Knochen ermöglicht, dessen E-Modul an den des Knochens angepaßt ist und der über ein schnelles und einfaches Verfahren zu individuell geformten, patientenspezifischen Endoprothesen zu verarbeiten ist.

[0012] Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil der Ansprüche 1, 6 bzw. 10 angegebenen Merkmale gelöst. Kern der Erfindung ist dabei die Auswahl der an dem erfundungsgemäßen Knochenersatzwerkstoff beteiligten Materialien, die im Hinblick auf die ganz unterschiedlichen Aufgabenstellungen einen optimalen Kompromiß darstellen. Ausgegangen wird dabei von einer Mischung aus einem biokompatiblen, lasersinterbaren Polymermaterial als Matrixwerkstoff und Füllstoffpartikeln aus anorganischen, nichtmetallischen Materialien wie z. B. Keramikpulver. Auch ein Polymer/Keramik-Compound in Pulverform ist möglich. Die anorganischen Füllstoffe sind zumindest bioaktiv oder vorzugsweise bioaktiv, wie z. B. osteoinduktiv oder osteokonduktiv.

[0013] Bezuglich der Materialauswahl für die biokompatiblen Polymermaterialien stehen eine Vielzahl von Kunststoffen zur Verfügung, wie z. B. Polyethylen, Polypropylen,

Polyethylenterephthalat, Polyvinylchlorid, Polyamid, Polyurethan, Polysulfon, Polysiloxan oder Polytetrafluorethylen. Besonders bevorzugt ist das Material Polyetheretherketon (PEEK), das zur Gruppe der Hochtemperaturthermoplasten gehört. Nähere Ausführungen hierzu sind der Erörterung des Ausführungsbeispiels entnehmbar.

[0014] Für die Füllstoffpartikel eignen sich u. a. Calciumphosphate, biokompatible Glaspartikel, wie sie unter der Marke "Bioglas" kommerziell verfügbar sind, oder Kohlenstoffpartikel. Diese Partikel können in Form von Fasern, Kugeln, Whiskern oder Platelets vorliegen. Ihre Teilchengröße liegt vorzugsweise im Bereich von 0,1 bis 200 µm, was im übrigen auch für die Partikelgröße des pulverförmigen Rohmaterials bei der erfundungsgemäßen Herstellung eines Knochenersatz-Implantats zutrifft.

[0015] Die Füllstoffpartikel weisen bevorzugtermaßen einen Gewichtsanteil von 5 bis 80% bezogen auf die Werkstoffgesamtmenge auf.

[0016] Das gemäß Anspruch 6 vorgesehene Verfahren zur Herstellung eines Knochenersatz-Implantats aus dem erfundungsgemäßen Knochenersatzwerkstoff setzt auf das im Zusammenhang mit dem sogenannten "Rapid Prototyping" bekannte Verfahren des Laserstrahlsinterns auf. Das Laserstrahlsintern ist ein generatives Verfahren, mit dessen Hilfe direkt aus einem 3D-Datensatz Bauteile hergestellt werden können. Über das Laserstrahlsintern können kurzfristig formkomplizierte Bauteilstrukturen einschließlich Hinterschneidungen gefertigt werden. Im Gegensatz zu spanenden Verfahren entsteht das Werkstück durch einen Werkstoffauftrag. Der entscheidende Vorteil des Laserstrahlsinterns von Kunststoffen ist die hohe Flexibilität mit der innerhalb kürzester Zeit komplizierte und individuell geformte Bauteilstrukturen gefertigt werden können. Insoweit ist dieses Verfahren auch für die Herstellung eines Knochenersatz-Implantats hervorragend geeignet, da derartige Werkstücke grundsätzlich jeweils individuell anzufertigen sind.

[0017] Schließlich ist es erfundungsgemäß vorgesehen, die Füllstoffpartikel derart in den Matrixwerkstoff aus dem biokompatiblen Polymermaterial einzubetten, daß diese Füllstoffpartikel an der Implantatoberfläche nur teilweise in den Matrixwerkstoff eingebettet sind. Insbesondere bei Verwendung von bioaktiven Füllstoffen, wie Calciumphosphaten oder den erwähnten biokompatiblen Glaspartikeln ist dann keine dauerhafte Verankerung durch Fixierungsmittel notwendig, da durch die freiliegenden Füllstoffpartikel ein kraftschlüssiges Verwachsen zwischen dem Knochen und dem daran anliegenden Implantat erzielt wird. Weitere Funktionen der Füllstoffpartikel liegen darin, daß durch ihren Anteil im Matrixwerkstoff die mechanischen Eigenschaften des Knochenersatzwerkstoffes, wie E-Modul, Festigkeit und Kriechverhalten an das umliegende Knochengewebe adaptierbar sind. Ferner sind solche anorganischen Füllstoffe vorteilhaft zur Sichtbarmachung des polymeren Implantates auf röntgenographischen Aufnahmen, wobei jedoch die bildgebende Diagnostik durch diese Füllstoffe nicht gestört wird. Schließlich beeinflussen die anorganischen Füllstoffpartikel in positiver Weise das Schrumpfverhalten des Matrixwerkstoffes, in dem ein solches Schrumpfen weitgehend unterbunden wird. Die aus dem Knochenersatzwerkstoff hergestellten Implantate weisen daher also eine hohe Maßhaltigkeit auf.

[0018] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich, aus der nachfolgenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel des Erfindungsgegenstandes näher erläutert wird. Es zeigen:

[0019] Fig. 1 eine perspektivische, ausschnittsweise vergrößerte Schemadarstellung eines Knochenersatz-Implantats,

[0020] Fig. 2 einen schematischen, extrem vergrößerten Teilschnitt durch die Grenzfläche zwischen Knochenersatz-Implantat und umliegenden Knochengewebe, und

[0021] Fig. 3 eine Prinzipdarstellung einer Lasersinteranlage zur Herstellung eines Knochenersatz-Implantats.

[0022] Wie aus Fig. 1 deutlich wird, besteht ein lasergesintertes Knochenersatz-Implantat 1 aus einem Matrixwerkstoff 2 und darin eingebetteten Füllstoffpartikeln 3. Bei dem Matrixwerkstoff handelt es sich um Polyethylenetherketon (PEEK), dessen Eigenschaftsprofil hervorragend für die Verwendung als Matrixwerkstoff ausgelegt ist. PEEK ist gekennzeichnet durch hervorragende mechanische Eigenschaften, eine hohe chemische Beständigkeit und damit Langzeitbeständigkeit sowie eine hohe Strahlen- und Verschleißbeständigkeit. Insoweit ist dieser Werkstoff für einen Einsatz im aggressiven Körpermilieu gut geeignet. Ein weiterer Vorteil dieses gegenüber äußeren Einflüssen wenig anfälligen Materials liegt in seiner problemlosen Sterilisierbarkeit. Die Eignung dieses Materials für den medizinischen Bereich wird auch durch die bestehende FDA-(American Food and Drug Association-)Zulassung dokumentiert.

[0023] Für den Einsatz von PEEK als Knochenersatzwerkstoff sind zwei Punkte zu beachten:

- PEEK wird, wie alle Kunststoffe, der Gruppe der bioinerten Materialien zugeordnet, d. h. daß das Implantat keine Verbindung mit dem Knochengewebe eingehen kann.

- Der E-Modul von PEEK liegt mit 3,7 GPa im unteren E-Modulbereich des menschlichen Knochens (Spongiosa: 0,5–3 GPa; Compacta: 10–25 GPa), wobei in lasttragenden Endoprothesen ein dem Knochen angepaßter E-Modul eingestellt werden muß.

[0024] Die damit einhergehenden Probleme werden durch die Füllstoffpartikel 3 gelöst. Als besonders geeignet haben sich bioaktive Füllstoffe auf der Basis von Calciumphosphaten herauskristallisiert. Zur Gruppe der Calciumphosphate gehören z. B. der osteoinduktive Hydroxylapatit ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) und das osteokonduktive, vollständig resorbierbare Tricalciumphosphat ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ). Beide Materialien werden bereits in der Medizin als synthetisches Knochenmaterial in meist granularer Form für die Auffüllung von Knochendefekten verwendet. Hydroxylapatit ist die anorganische mineralische Phase im Zahn (98 Gew.-%) und Knochen (60–70 Gew.-%). Aufgrund der geringen Festigkeit sind Hydroxylapatit-Implantate nur für nichtlasttragende Anwendungen bei kleinen Knochendefekten geeignet.

[0025] Durch die Zugabe solcher Füllstoffpartikeln wird zum einen der E-Modul und damit die Festigkeit des Materials an den jeweiligen Einsatzzweck angepaßt und eingestellt. So erhöht sich der oben angegebene E-Modul von reinem PEEK bei Zugabe von 30% technischem Glas auf 10 GPa der Mischung. Bei Zugabe von 30% Carbon wird ein E-Modul von 20 GPa erreicht.

[0026] Ferner wird durch die nur teilweise Einbettung der Füllstoffpartikel 3 im Bereich der Oberfläche S des Implantats 1 ein Anknüpfungspunkt für das Einwachsen von Knochengewebe 4 geschaffen. Durch dieses Anwachsen des Knochengewebes 4 an die Füllstoffpartikel 3 entsteht eine kraftschlüssige Verbindung zwischen Implantat 1 und Knochengewebe 4, wie dies in Fig. 2 durch die aus dem Knochengewebe 4 in die Füllstoffpartikel 3 hineinreichenden Schraffurlinien bildlich angedeutet ist.

[0027] Die Herstellung des Knochenersatz-Implantats 1 erfolgt über eine in Fig. 3 schematisch dargestellte Lasersinteranlage. Dessen Kernstück ist ein  $\text{CO}_2$ -Laser 5 mit einer Wellenlänge  $\lambda = 10,64 \mu\text{m}$ , dessen Strahl mit 6 bezeichnet

ist. Über einen Auftragsbehälter 7 wird pulverförmiges Ausgangsmaterial 8, bestehend aus dem pulverförmigen Matrixwerkstoff 2 und den Füllstoffpartikeln 3 in einer Schichtdicke 9 auf eine Bauplattform 10 aufgebracht. Oberhalb dieser Bauplattform 10 liegt der Bauraum 11 für das Implantat. Die Bauplattform 10 ist über einen schematisch angedeuteten Höhenantrieb 12 in vertikaler Richtung vershafbar.

[0028] Zur Vorbereitung der Herstellung eines Implantats 1 werden durch geeignete Vermessungsverfahren, wie beispielweise die Computertomographie, die dreidimensionalen Geometriedaten für das Implantat 1 ermittelt und in ein entsprechendes CAD/CAM-System 13 eingegeben. Die entsprechenden Daten werden in geeigneter Weise eingelesen und bearbeitet, damit der gesamte Sinterprozeß vollautomatisch gesteuert werden kann. Entsprechend den gewünschten Bauteilgeometrie wird nun der Laserstrahl über einen vom CAD/CAM-System 13 gesteuerten Scannerspiegel 14 und eine entsprechende Fokusieroptik 15 über die jeweils oberste Schicht des Pulvers 8 geführt. In dem abgescannten Bereich werden der Matrixwerkstoff 2 und die Füllstoffpartikel 3 durch Aufschmelzen zusammengesintert und verklebt. Anschließend wird die Bauplattform 10 um die Schichtdicke 9, die in Abhängigkeit von Pulverkorngröße 10–250 µm betragen kann, nach unten gefahren und eine neue Schicht Pulvermaterial 8 aus dem Auftragsbehälter 7 aufgebracht. Es wird wiederum entsprechend den CAD-Daten des Implantats 1 ein bestimmter Bereich dieser Schicht vom Laser 5 abgesannt und das Polymermaterial und die Füllstoffpartikel miteinander versintert. Dabei findet auch eine feste Verbindung mit der vorher gesinterten Schicht statt. Dieser Vorgang wird sukzessiv wiederholt, bis das gesamte Implantat 1 fertiggestellt ist.

[0029] Bei der Wahl des Lasers 5 ist im übrigen darauf zu achten, daß das dazu verwendete Thermoplastmaterial für

den Matrixwerkstoff eine gute Absorption im Wellenlängenbereich des Lasers 5 aufweist, damit die zum Schmelzen der Materialien benötigte Energiemenge aufgenommen werden kann. Ferner ist für eine optimale Verarbeitung der Kunststoffpulver die Erwärmung des Materials im Auftragsbehälter 7 und im Bauraum 11 bis kurz unter die Glasübergangstemperatur Tg bzw. bei teilkristallinen Pulvern bis kurz oberhalb der Kristallschmelztemperatur Tm notwendig. Beispiele für diese Temperaturen für das Material PEEK sind Tg = 143°C und Tm = 334°C. Für Polyamid lauten die entsprechenden Werte Tg = 78°C und Tm = 260°C.

[0030] Durch die Verarbeitung eines Knochenersatzwerkstoffes aus biokompatiblen Thermoplastwerkstoffen 2, wie z. B. Polyetheretherketon, und funktionellen Füll- bzw. Verstärkungskomponenten 3, wie z. B. Hydroxylapatit über das Laserstrahlsintern ergeben sich zusammenfassend mehrere Vorteile:

- Anpassung des E-Moduls des Implantates 1 an den des Knochens 4 über die Variation des Füllstoffgehaltes,
- direktes kraftschlüssiges Verwachsen des Implantates 1 mit dem Knochengewebe 4 durch eingelagertes Calciumphosphat 3,
- die strukturierte Oberfläche des lasergesinterten Implantates 1 wirkt stimulierend auf ein kraftschlüssige Verwachsen mit dem umgebenden Knochengewebe 4,
- im Gegensatz zu metallischen Implantaten ergeben sich keine Komplikationen oder Artefakte bei der bildgebenden Diagnose über Röntgen, CT oder MRI,
- schnelle und direkte Implantatherstellung aus einem 3D-Datensatz (CT-Daten),
- an den Patienten angepaßte, individuelle Endoprothesegeometrie,

– Verkürzung der Operationszeit und der Belastung für den Patienten.

#### Patentansprüche

1. Knochenersatzwerkstoff, insbesondere für die Versorgung von Knochendefekten nach operativen Eingriffen, gekennzeichnet durch folgende Hauptbestandteile:

ein Matrixwerkstoff (2) aus einem biokompatiblen, lasersinterbaren, insbesondere thermoplastischen Polymermaterial, und  
in den Matrixwerkstoff (2) zumindest teilweise eingebettete Füllstoffpartikel (3) aus anorganischen, nichtmetallischen, insbesondere bioinerten oder bioaktiven Materialien.

2. Knochenersatzwerkstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als biokompatible Polymermaterialien vorzugsweise Polyetheretherketon (PEEK) oder Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyethylenterephthalat (PET), Polyvinylchlorid (PVC), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polysulfon (PSU), Polysiloxan oder Polytetrafluorethylen (PTFE) verwendbar sind.

3. Knochenersatzwerkstoff nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstoffpartikel (3) aus Calciumphosphaten, biokompatiblen Glaspartikeln oder Kohlenstoffpartikeln bestehen.

4. Knochenersatzwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstoffpartikel (3) in Form von Fasern, Kugeln, Whiskern oder Platelets vorliegen.

5. Knochenersatzwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstoffpartikel (3) eine Teilchengröße im Bereich von 0,1 bis 200 µm aufweisen.

6. Verfahren zur Herstellung eines Knochenersatz-Implantats aus dem Knochenersatzwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- Bereitstellen eines als pulverförmiges Gemisch oder Compound-Material aus biokompatiblem, lasersinterbarem, insbesondere thermoplastischen Matrix-Polymermaterial (2) und Füllstoffpartikeln (3) aus anorganischen, nichtmetallischen, insbesondere bioinerten oder bioaktiven Materialien vorliegenden Ausgangsmaterials (8),

- schichtweises Anordnen des Ausgangsmaterials (8) in einer Pulverschicht (9),

- Lasersintern einer Lage des Implantats (1) entsprechend vorgegebener Daten der Implantatgeometrie unter Verfestigung des Matrix-Polymermaterials (2) und zumindest teilweiser Einbettung der Füllstoffpartikel (3), sowie

- sukzessives Wiederholen der beiden vorstehenden Schritte unter Verbindung einer gesinterten Schicht mit der vorher gesinterten Schicht bis zur Fertigstellung des Implantats (1).

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Lasersintern derart erfolgt, daß Füllstoffpartikel (3) an der Oberfläche (S) des Implantats (1) freiliegen.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Partikelgröße des pulverförmigen Matrix-Polymermaterials (2) zwischen 0,1 und 200 µm liegt.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 8, da-

durch gekennzeichnet, daß das Ausgangsmaterial (8) vor dem Lasersintern materialabhängig auf eine Temperatur kurz unter der Glasübergangstemperatur oder bei teilkristallinen Materialien kurz über der Kristallit-

5

schmelztemperatur erwärmt wird.  
10. Knochenimplantat bestehend aus einem Knochenersatzwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstoffpartikel (3) an der Implantatoberfläche (S) nur teilweise in den Matrixwerkstoff (2) eingebettet sind.

10

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**- Leerseite -**

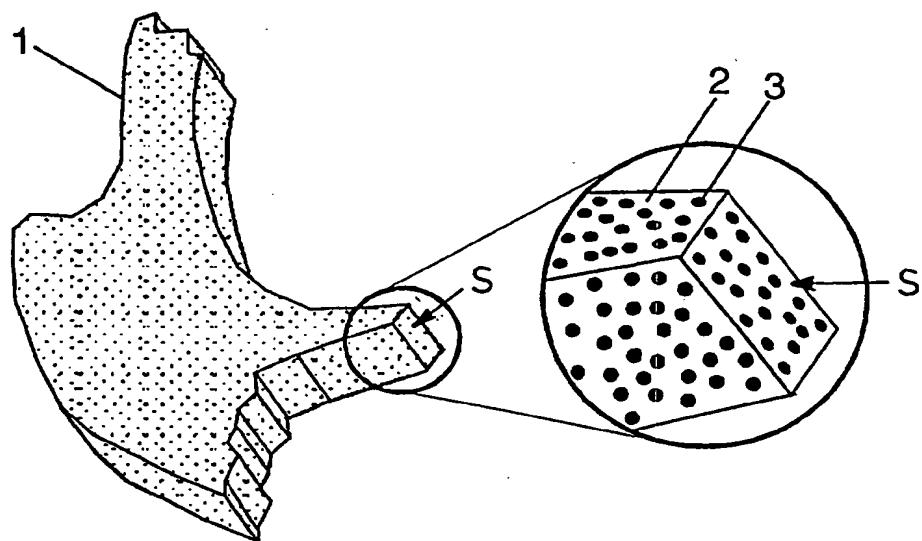


Fig. 1

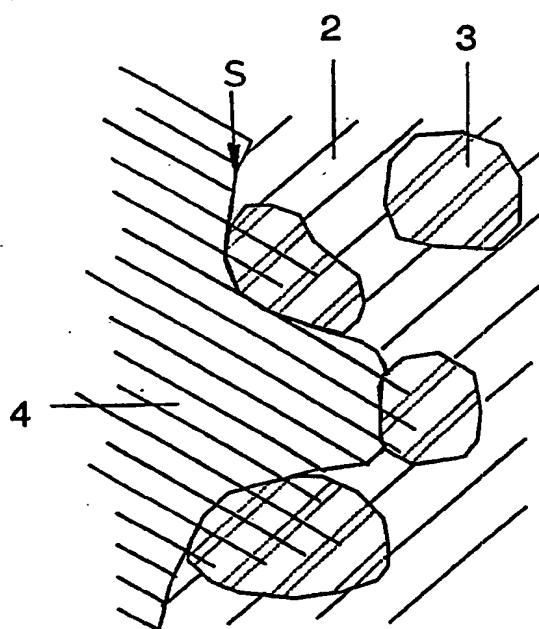


Fig. 2

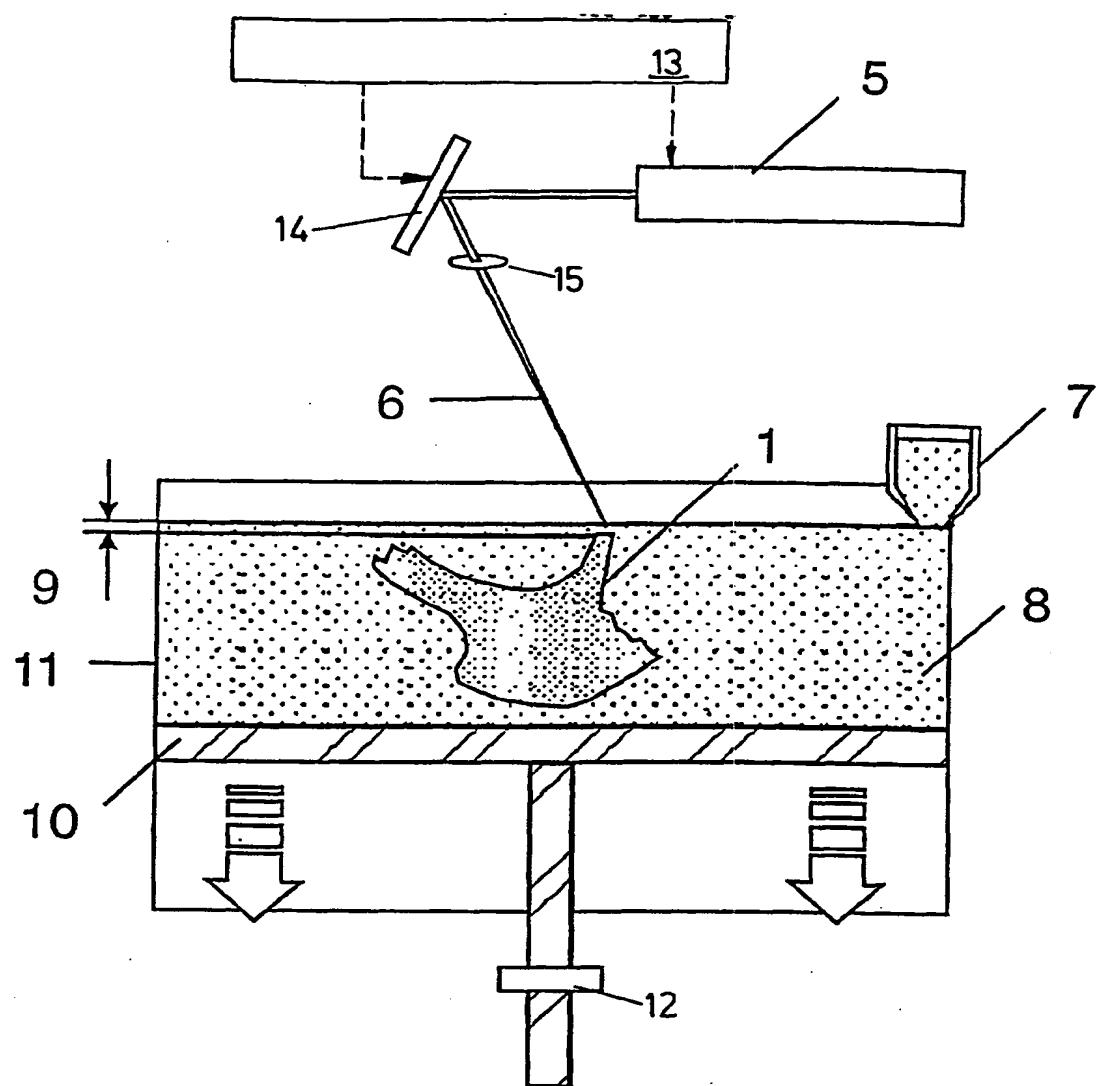


Fig. 3

PN - DE10055465 A 20020523  
 PD - 2002-05-23  
 PR - DE20001055465 20001109  
 OPD - 2000-11-09  
 TI - Material useful for making bone replacement implants comprises nonmetallic inorganic filler particles embedded in a laser-sinterable biocompatible polymer matrix  
 AB - Bone replacement material (I) comprises nonmetallic inorganic filler particles (3) embedded in a laser-sinterable biocompatible polymer matrix (2). Independent claims are also included for the following:  
     (1) (1) a process for producing a bone replacement implant, comprising: (a) preparing (I) as a powder mixture; (b) depositing a layer of the powder; (c) laser-sintering the layer according to predetermined implant geometry data; and (d) repeating step (b) and (c); and (2) (2) a bone implant comprising (I) in which the filler particles on the surface are only partially embedded in the matrix.  
 IN - BAUER JOCHEN (DE);TANGERMANN KATJA (DE)  
 PA - BLZ GMBH (DE)  
 ICO - K61F2/00A6E ; K61F2/00W91 ; K61F2/30M ; K61F2/30M2B ;  
       K61F2/30M2C ; K61F2/30M6 ; K61F2/30M7 ; L29C535/02  
 EC - A61L27/44R ; A61F2/28 ; A61L27/44A ; A61L27/46 ; B29C67/00L ;  
       A61F2/30M4  
 IC - A61L24/00 ; A61L27/00 ; A61L27/44 ; A61L27/14  
 CT - DE19728131 A1 [ ]; DE4400073 A1 [ ]; DE4230339 A1 [ ];  
       DE4219321 A1 [ ]; DE4029714 A1 [ ]; DE9390076U U1 [ ];  
       US6080801 A [ ]; US5981619 A [ ]; US5522894 A [ ];  
       US4849285 A [ ]; US4722948 A [ ]; US4655777 A [ ];  
       EP0684046 A1 [ ]; EP0371491 A1 [ ]; EP0171884 A1 [ ];  
       WO9218549 A1 [ ]

TI - Material useful for making bone replacement implants comprises nonmetallic inorganic filler particles embedded in a laser-sinterable biocompatible polymer matrix  
 PR - DE20001055465 20001109  
 PN - DE10055465 A1 20020523 DW200268 A61L24/00 007pp  
       - WO02070031 A1 20020912 DW200270 A61L27/44 Ger 000pp  
 PA - (BLZB-N) BLZ BAYERISCHES LASERZENTRUM GEMEINNUETZ  
 IC - A61F2/28 ;A61L24/00 ;A61L27/00 ;A61L27/14 ;A61L27/44 ;A61L27  
       /46 ;A61L27/48 ;A61L27/54

none	none	none
------	------	------

- IN - BAUER J; TANGERMANN K
- AB - DE10055465 NOVELTY - Bone replacement material (I) comprises nonmetallic inorganic filler particles (3) embedded in a laser-sinterable biocompatible polymer matrix (2).  
- DETAILED DESCRIPTION - INDEPENDENT CLAIMS are also included for the following:  
- (1) (1) a process for producing a bone replacement implant, comprising: (a) preparing (I) as a powder mixture; (b) depositing a layer of the powder; (c) laser-sintering the layer according to predetermined implant geometry data; and (d) repeating step (b) and (c); and  
- (2) (2) a bone implant comprising (I) in which the filler particles on the surface are only partially embedded in the matrix.  
- USE - (I) is useful for making bone replacement implants for post-surgical repair of bone defects, especially tailored implants produced by computer-controlled laser sintering of successive layers of (I).  
- ADVANTAGE - (I) can be used to make tailored implants with good bone keying properties and bone-adapted modulus of elasticity.  
- DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows a bone replacement implant made from (I).  
- Matrix 2  
- Filler particles. 3  
- (Dwg.1/3)
- OPD - 2000-11-09
- DN - AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BZ CA CH CN CO CR CU CZ DE DK DM DZ EC EE ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX MZ NO NZ PL PT RO RU SD SE SG SI SK SL TJ TM TR TT TZ UA UG US UZ VN YU ZA ZW
- DS - BE CY EA FR GR IE IT MC NL OA SZ
- AN - 2002-628986 [68]

none	none	none
------	------	------

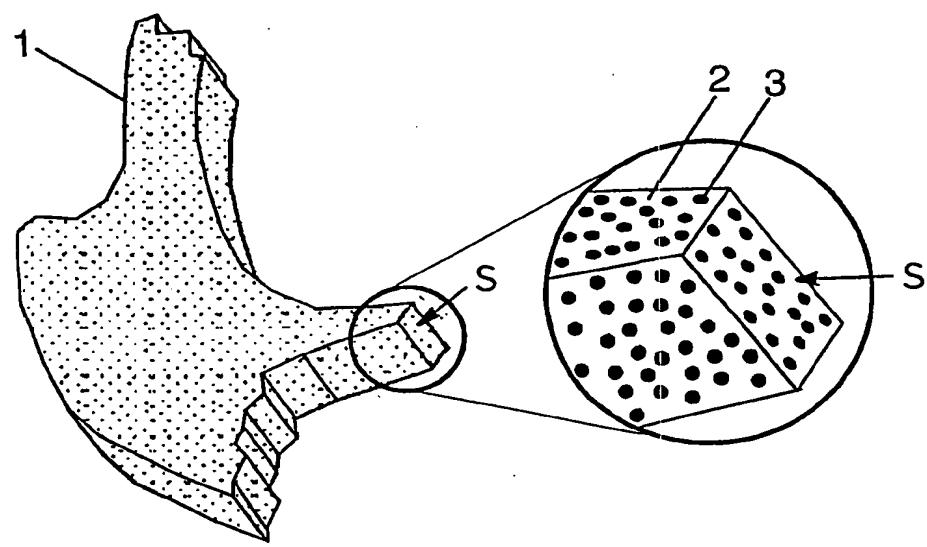


Fig. 1

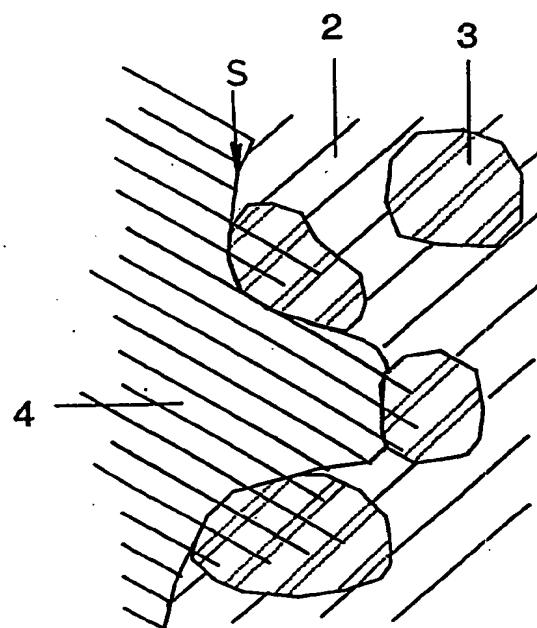


Fig. 2

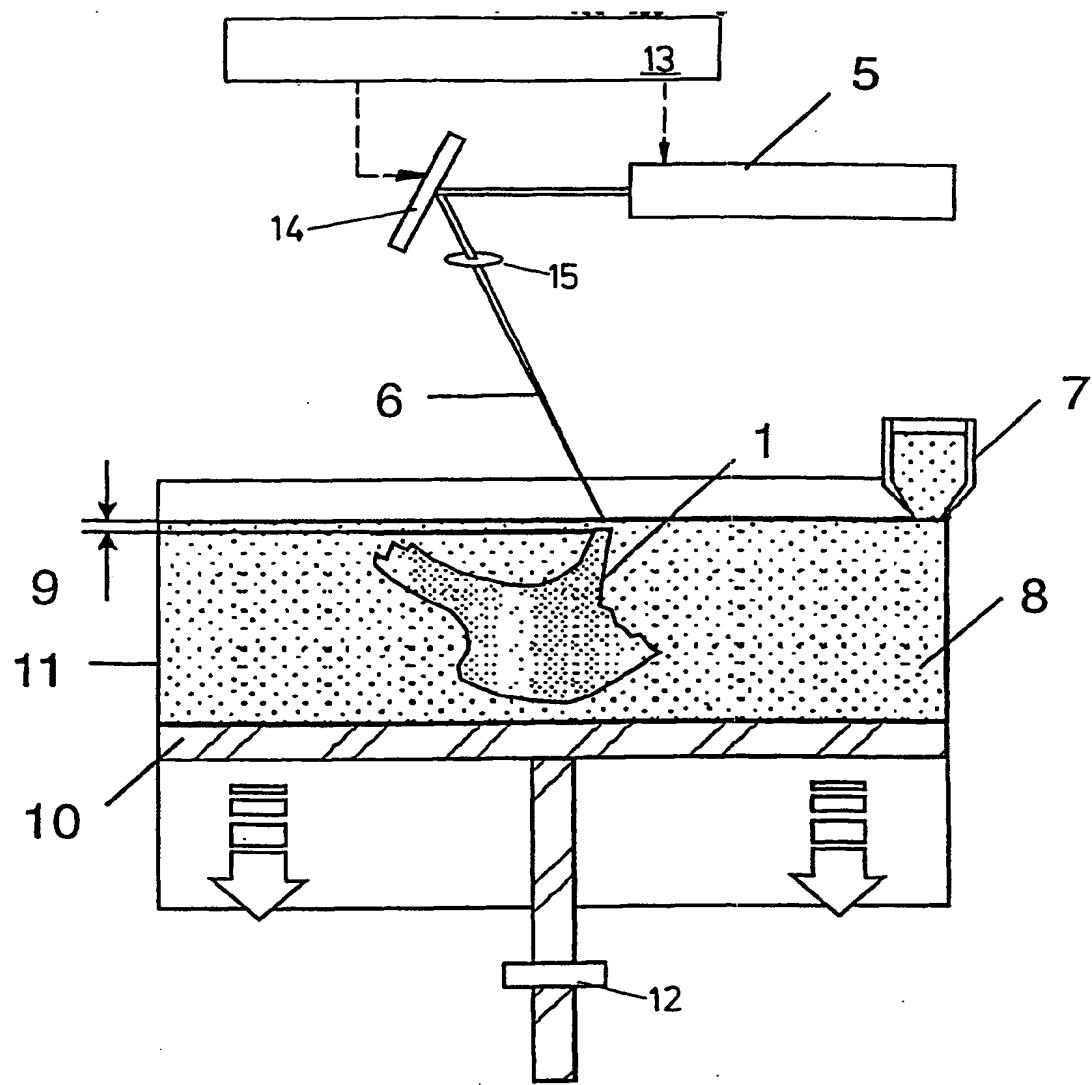


Fig. 3

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
12. September 2002 (12.09.2002)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 02/070031 A1**

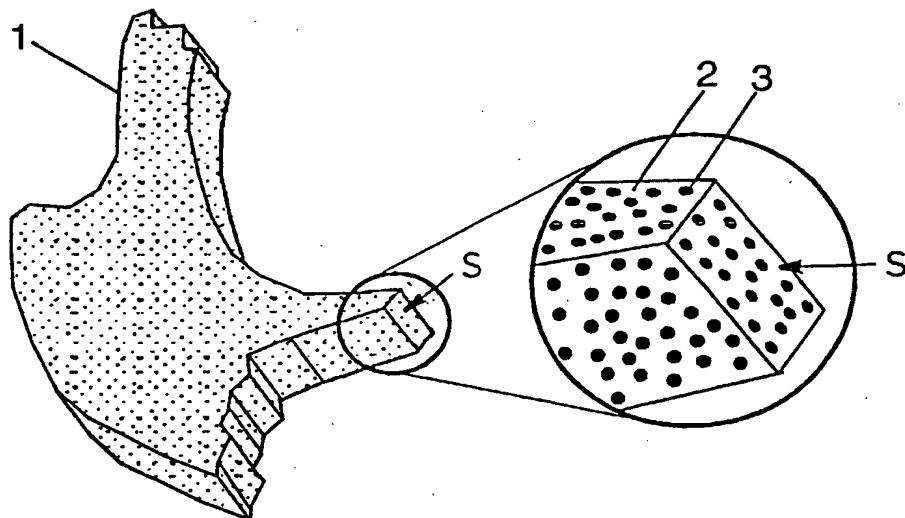
- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61L 27/44, 27/46, 27/48, 27/54, A61F 2/28
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/12867
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
7. November 2001 (07.11.2001)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
100 55 465.2 9. November 2000 (09.11.2000) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BLZ BAYERISCHES LASERZENTRUM GEMEINNÜTZIGE FORSCHUNGSGESELLSCHAFT MBH [DE/DE]; Konrad-Zuse-Strasse 4-6, 91052 Erlangen (DE).
- (72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): TANGERmann, Katja [DE/DE]; Würzburger Ring 48, 91056 Erlangen (DE). BAUER, Jochen [DE/DE]; Mozartstrasse 60, 91052 Erlangen (DE).
- (74) Anwälte: HÜBNER, Gerd usw.; Königstrasse 2, 90402 Nürnberg (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BONE REPLACEMENT MATERIAL AND METHOD FOR THE PRODUCTION OF A BONE REPLACEMENT IMPLANT

(54) Bezeichnung: KNOCHENERSATZWERKSTOFF UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINES KNOCHENERSATZ-IMPLANTATS

WO 02/070031 A1



(57) Abstract: The invention relates to a bone replacement material, especially for the treatment of bone defects after surgical intervention, consisting of the following main components: a matrix material (2) made of a biocompatible, laser-sinterable polymer material, especially a thermoplastic polymer material, and filling material particles (3) made of inorganic, non-metal materials, especially bioinert or bioactive materials, which are at least partly embedded in the matrix material (2).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]